SIEMENS

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics SA, Freilagerstr. 40, 8047 Zürich

Nom Robert Schlatter
Département RAQS-EHS

Téléphone +41 (0) 585 568 451
Téléfax +41 (0) 585 541 207
Mobile
E-mail robert.schlatter@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
Votre message du

Notre référence RJS – FSCA VS 14-01 (CH: 008/15)
Date 21 novembre 2014

Importante Action Corrective :

Systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500 - Intégrité de l'aiguille réactif

Chère cliente, cher client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système Dimension Vista® 500 ou Dimension Vista® 1500 :

Produit	Code Siemens Material Number (SMN)
Dimension Vista® 500 Intelligent Lab System	10488224
Dimension Vista® 1500 Intelligent Lab System	10444802

Raison de cette correction

Siemens a enregistré des réclamations de clients concernant des résultats discordants d'échantillons de patients et de contrôle de qualité signalés et/ou non signalés sur les systèmes Dimension Vista.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la performance de l'aiguille réactif peut décliner plus rapidement que prévu et peut avoir un effet sur les tests ayant des formulations similaires lorsqu'ils sont réalisés de manière séquentielle sur le même serveur réactif. Le remplacement de l'aiguille réactif peut résoudre ce type de problème.

Le problème a été observé sur les méthodes suivantes :

Méthode	Observations
Calcium	Résultats avec alerte ou bas
Créatinine	Résultats avec alerte
Thyroxine Libre	Résultats élevés
Glucose	Résultats avec alerte
Lipase	Résultats élevés
Lithium	Résultats avec alerte
Cholestérol LDL	Résultats avec alerte
Microalbumine	Résultats élevés

./.

Phosphore	Résultats élevés
Bilirubine Totale	Résultats élevés
Protéines Totales	Résultats élevés ou bas
Acide Urique	Résultats bas
Protéines Urinaires / LCR	Résultats élevés
Amphétamines Urine	Faux positifs
Barbituriques Urine	Faux positifs
Cocaïne Urine	Faux positifs
Opiacés Urine	Faux positifs
Vancomycine	Résultats alerte

Risque pour la santé

Le système Vista génère des messages d'erreur (alerte) pour la plupart des résultats discordants. Pour les résultats non signalés, aucun risque pour la santé n'est envisagé. Les méthodes de dépistage de drogues et médicaments notés faux positifs nécessitent une confirmation. Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Etape 1 : Veuillez vérifier que l'option configuration vérification de votre système Dimension Vista© est définie avant de démarrer la procédure de dosage.

- Allez dans : Avancé > Configuration > sélectionner « configuration vérification système »
- Vérifiez que seuls les noms des méthodes listées dans le tableau ci-dessous comportent le symbole ✓ à gauche du nom :

Noms des tests :	
CS1N2	CS2C03*
CR1BS	CR3BS*
CR2BS	CR4BS*
CS1C03	CR5BS*
CS2N2*	CS3N2*
SAIR	CS3C03*
*Dimension Vista® 1500 uniquement	

- Si l'option configuration vérification système n'est pas définie, veuillez contacter notre Customer Care Centre resp. votre interlocuteur habituel (Field Application Specialist).

Etape 2 : Afin de maintenir une performance constante de votre système Vista, Siemens recommande aux utilisateurs une vérification mensuelle du système avec le contrôle CHK (référence KS996) pour évaluer la performance des 'aiguilles réactif, en suivant les étapes mentionnées dans :

- le Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista – Chapitre 8 – Vérification système, ou
- Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista 2012 – section 8-53, ou
- Si vous ne disposez pas du Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista 2012, veuillez-vous reporter au point 3 de l'annexe « Questions fréquemment posées » ci-jointe.

Etape 3 : Lorsque la vérification système est terminée, veuillez évaluer l'exactitude et la précision de la distribution de réactif pour chaque combinaison de tests en déterminant, à l'aide du calcul suivant, si le pourcentage d'écart est supérieur à 4% :

[(Moyenne supérieure CR#BS – Moyenne inférieure CR#BS) / Moyenne supérieure CR#BS] x 100 = % Différence
Note: # = numéro de la sonde réactif

- Serveur 1: CR1BS comparé à CR2BS
- Serveur 2: CR4BS comparé à CR3BS (Vista 1500 uniquement)
- Serveur 3: CR5BS comparé à CR2BS (Vista 1500 uniquement)

Etape 4 : Pour chacune des combinaisons de l'étape 3 si le pourcentage d'écart est supérieur à 4%, vous devez remplacer l'aiguille réactif associée par la moyenne inférieure CR#BS de cette combinaison (voir exemple CR1BS/CR2BS ci-dessous) en vous référant aux étapes décrites dans :

- le Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista – Chapitre 7 – Autre Maintenance – Maintenance des aiguilles, ou
- Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista 2012 – section 7-68 « Maintenance des aiguilles

Les données du tableau ci-dessous décrivent un cas où l'aiguille doit être remplacée lors de l'utilisation des combinaisons CR1BS et CR2BS.

Exemple CR1BS/CR2BS

MOYENNE CR1BS	MOYENNE CR2BS	% ECART	REUSSI/ ECHEC	REMPLACER AIGUILLE R1	REMPLACER AIGUILLE R2
384	400	4%	REUSSI	NON	NON
360	400	10%	ECHEC	OUI	NON
346	353	2%	REUSSI	NON	NON
353	326	8%	ECHEC	NON	OUI

Etape 5 : Après avoir procédé au remplacement des aiguilles, veuillez effectuer une nouvelle vérification système pour vous assurer que les écarts moyens sont dans la limite des 4%.

NOTE : En cas d'échec de l'étape 5, veuillez contacter notre Customer Care Centre resp. votre interlocuteur habituel (Field Application Specialist).

Etape 6 : Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Le contenu de ce courrier doit être discuté avec le Responsable Médical du laboratoire.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire
- Pour des raisons légales, nous vous prions de confirmer la réception et la prise en compte de cette information en nous **renvoyant par fax** le formulaire ci-joint au **058 554 12 07**, **dans un délai de 7 jours.**
- Pour toute information ou question complémentaire, veuillez contacter notre **Customer Care Center** au **tél. 058 556 84 51**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Siemens Healthcare Diagnostics SA

Isabelle Bazot
Country Division Lead

Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland

PJ : - Questions fréquemment posées
- Accusé de réception de la mesure corrective (→ *voir dernière page*)

Questions fréquemment posées (FAQ)

1. **Comment puis-je évaluer si mes résultats ont pu être impactés par ce problème ?**
   Si votre laboratoire a constaté des valeurs de CQ aberrantes inexpliquées et qui, après redosage, se retrouvent dans les valeurs cibles sans explication, ou si vous avez observé une fréquence plus élevée de messages d'erreurs ou des résultats incohérents avec le tableau clinique, alors vous avez pu être impacté par ce problème.

2. **Quelle action est mise en place par Siemens pour corriger ce problème ?**
   Siemens travaille activement à la résolution du problème. Veuillez suivre les recommandations spécifiées dans ce courrier jusqu'à nouvel ordre.

3. **Que puis-je faire si mon Manuel de l'Opérateur du système Dimension Vista ne comporte pas d'informations concernant la Vérification Système ?**
   Veuillez suivre les instructions ci-dessous, extraites de la dernière version du Manuel de l'Opérateur, version 2012/01, Section 8-53, pour réaliser une Vérification Système.

   Vérification système - Exécutez cette procédure à l'aide du matériel suivant: Un portoir d'échantillon volume surplus avec un godet d'échantillon rempli avec un puits Flex® équivalent à du fluide CHK rouge (référence KS996).

1. Appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Diagnostics**.
2. Sélectionnez **Vérification système** dans le menu Diagnostics.
3. Chargez ou vérifiez les Flex CHK sur l'instrument: Dimension Vista 1500 nécessite 3 Flex CHK, Dimension Vista 500 nécessite 1 Flex CHK
4. Scannez le code-barres du portoir échantillon et vérifiez que le numéro s'affiche correctement dans le champ du code-barres du portoir d'échantillon
5. Vérifiez que la position s'affiche correctement dans le champ de position du portoir d'échantillon.
6. Placez un godet d'échantillon rempli de fluide CHK rouge sur l'instrument.
   NOTE: le fluide rouge se trouve dans les puits 1, 3, 5 et 7 uniquement
7. Sélectionnez **Demander Contrôle système** dans l'écran.
8. Placez le portoir dans la voie d'échantillon et attendez que les tests se terminent.
9. Les résultats des tests peuvent être visualisés sur l'écran Vérification système une fois les tests terminés (vous pouvez aussi les visualiser dans l'écran Résultats : **Avancé > Résultats**. Ces résultats peuvent être imprimés.
10. Tout échec est affiché en rouge dans l'écran Vérification système, consultez le Customer Care Centre resp. votre Field Application Specialist.

À remplir impérativement car Siemens Healthcare Diagnostics SA doit apporter la preuve de la réception de la mesure corrective !

ACCUSE DE RECEPTION
À retourner par fax au
0585 541 207

Siemens Healthcare Diagnostics AG
À l' attention de : Robert Schlatter
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Confirmation de la notification clients :
FSCA VS 14-01 (CH: 008/15)

Systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500 - Intégrité de l'aiguille réactif

Client :		Interlocuteur :

Téléphone :
_____

FAX :
_____
_____

Date d'entrée de l'information :

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer dans les 7 jours au numéro 058 556 84 51.

☐ J'accuse réception de l'information mentionnée ci-dessus.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

_____

Date Signature du responsable Cachet de l'établissement